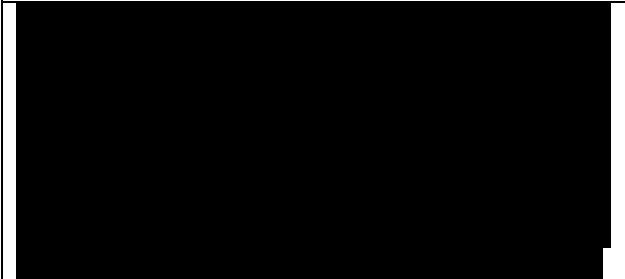

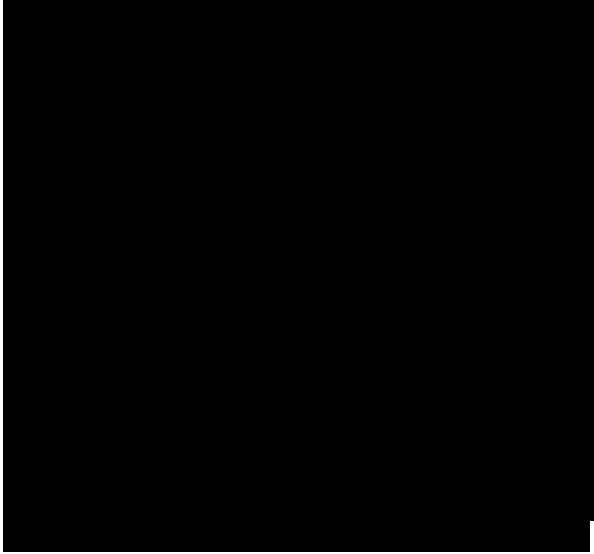
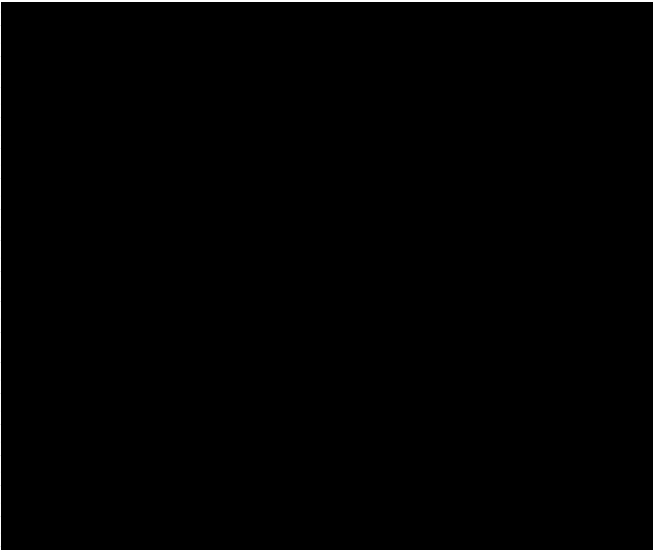


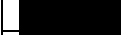
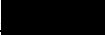


AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “Institution”); and</p> <p>██████████ (the “Investigator”); and</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”); and</p> <p>GlaxoSmithKline Research and Development Limited, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“Sponsor”)</p> <p>and is effective as of its publication in the Register of Agreements but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 13 July 2022 (hereinafter “Effective Date”).</p>	<p>Tento dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>██████████ („Zkoušející“); a</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“); a</p> <p>Glaxo SmithKline Research and Development Limited, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („Zadavatel“).</p> <p>a je účinný od data zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 13. července 2022 (dále jen „Datum účinnosti“).</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype“ Protocol No. 206713 effective as of 18 October 2021 as amended by Amendment No. 1 dated 13 April 2022 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol „52týdenní, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným astmatem s eozinofilním fenotypem“, číslo protokolu 206713 účinné od 18. října 2021 ve znění dodatku č. 1 ze dne 13. dubna 2022 (dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;</p>
<p>WHEREAS, the Attachment A of the Agreement shall be amended to update section H. Conditional Procedures;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že příloha A Smlouvy bude upravena tak, aby aktualizovala oddíl H. Úkony prováděné podle potřeby;</p>

<p>WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version 02 dated 08/APR/2022.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že rozpočet bude změněn v důsledku změny protokolu verze 02 ze dne 8. dubna 2022.</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows</p>	<p>NYNÍ PROTO, s ohledem na vzájemné sliby a dohody uvedené v tomto dokumentu a další kvalitní a cenné úvahy, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se strany tímto zavazují změnit Smlouvu následujícím způsobem:</p>
<p>1. Attachment A</p>	<p>1. Příloha A</p>
<p>Section H. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A is hereby amended to add the conditional procedures shown below</p>	<p>Oddíl H. Úkony prováděné podle potřeby v Příloze A Smlouvy, je aktualizován tak, aby zohlednil nově přidaná vyšetření tak, jak je uvedeno níže:</p>
	
<p>2. Budget</p>	<p>2. Rozpočet</p>
<p>The Budget table is hereby amended due to Protocol Amendment version 02 dated 08/APR/2022 as follows:</p> <p>Amount of Screening Visit/Visit 1 is updated to add "Urinalysis by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, pH, protein, specific gravity, any number of these</p>	<p>Rozpočtová tabulka se tímto mění v důsledku změny protokolu verze 02 ze dne 8. dubna 2022 takto:</p> <p>Částka za návštěvu č. 1-vstupní návštěvu je navýšena přidáním Analýzy moči pomocí tyčinky nebo tabletového činidla pro bilirubin, glukózu, hemoglobin, ketony, pH, protein, specifickou hmotnost, libovolný</p>

<p>constituents (local lab)", (hereinafter "Urinalysis") and "Set-up of HH/AM3 devices - Per Hour".</p> <p>Amount of Visit 2 is updated to add "Single 12-lead ECG: Interpretation and report only", (hereinafter "Single 12-lead ECG")</p> <p>Amount of Visit 10 is updated to add "Single 12-lead ECG" and "Urinalysis".</p> <p>Visit/Visit 17 is updated to add "Urinalysis".</p> <p>And amount of Withdrawal from Study Visit is updated to add "Urinalysis".</p> <p>The Budget Table is hereby deleted in its entirety and replaced by the attached Budget.</p> 	<p>počet těchto složek (místní laboratoř)", (dále jen „analýza moči“) a „Nastavení zařízení HH/AM3 - Za hodinu"</p> <p>Částka za návštěvu č. 2 je navýšena přidáním Jednoduchého 12-ti svodového EKG: Pouze interpretace a zpráva“, (dále jen „Jednoduché 12svodové EKG“)</p> <p>Částka za návštěvu č. 10 je navýšena přidáním Jednoduchého 12 -ti svodového EKG“ a „Rozboru moči“.</p> <p>Částka za návštěvu č. 17 je navýšena přidáním „Rozboru moči“</p> <p>Částka za Návštěvu při vyřazení z klinického hodnocení se aktualizuje a přidává se „Rozbor moči“</p> <p>Rozpočtová tabulka se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje přiloženým rozpočtem.</p> 
	
	
<p>3. Register of Agreements</p>	<p>3. Registr smluv</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, IQVIA, Sponsor, Institution and Investigator hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., in the Register of Agreements. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené, IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely</p>

<p>from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A Budget and Payment Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.</p> <p>Before signing this Amendment, the Institution requires to send the agreed final version of the Amendment in machine-readable format with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret. The Institution is obliged to obtain the Sponsors consent before further amending the final version of the Amendment beyond the highlighted text by the Sponsor.</p> <p>The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p> <p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 130 000.</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.</p> <p>Poskytovatel vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.</p> <p>Poskytovatel musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Poskytovatel neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.</p> <p>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 130 000 Kč.</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY:</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>By: _____</p> <p>Name: MUDr. Ivo Rovný, MBA</p> <p>Title: Director</p> <p>Date: _____</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>Podpis:</p> <p>Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA</p> <p>Funkce: Ředitel</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY:</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:</p>
<p>By: _____</p> <p>Title: Investigator</p> <p>Date: _____</p>	<p>Podpis:</p> <p>Funkce: Zkoušející</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY:</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:</p>
<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,</p> <p>By: _____</p> <p>Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., :</p> <p>Podpis:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY:</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:</p>
<p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 20 November 2020, in the name of Glaxo SmithKline Research and Development Limited</p> <p>By: _____</p> <p>Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 20. listopadu 2020, jménem Glaxo SmithKline Research and Development Limited</p> <p>Podpis:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p>